

ESSAI DE MISE AU POINT D'UN CODE DE LA PHARMACIE AU MALI : PARTIE LEGISLATIVE

(Deuxième partie)

S Maiga¹, B Haidara¹, O Thioune², B N'diaye², C S B Boye², I Lo²

1= FMPOS2= UCAD

RESUME : Du fait de la colonisation (1895-1960) le Mali a été soumis au plan législatif et réglementaire à un corpus de textes nombreux et épars se rapportant au secteur de la pharmacie. Il s'agit entre autre de la Loi An XI du 21 Germinal ou Loi du 11 avril 1803; du contenu du livre V du Code de la Santé Publique relatif à l'exercice de la pharmacie, dont certaines dispositions ont été étendues aux territoires d'Outre-Mer, au Togo et au Cameroun en 1953 ; de l'Arrêté de 1955 sur la répartition des officines en AOF ; de la Loi de 1960 portant création de l'Ordre des pharmaciens dans la fédération du Mali etc....

Après l'accession à la souveraineté internationale, le nouvel Etat Malien tout en reconduisant la législation pharmaceutique issue de l'Etat anciennement tuteur qui n'était pas contraire à la nouvelle loi fondamentale, a également mis en place, conformément aux orientations politiques de l'heure, de nouveaux textes.

Dans le cadre de ce travail, nous avons recensé l'ensemble des textes législatifs et réglementaires qui ont été pris au Mali dans le secteur pharmaceutique et celui des études en pharmacie. Nous avons fait l'examen critique de ces textes et procédé à la codification de la partie législative. Le présent code est présenté en 189 articles répartis en 5 titres disposés en chapitres et en sections.

Mots clés : Mali, Code de la Pharmacie, textes législatifs

ABSTRACT Due to colonization (1895-1960) Mali has been submitted, on the legislative and regulation plan to a corpus of numerous and scattered texts relative to pharmacy. It is essentially the Law AN XI of 21 Germinal or the 11 April 1803 Law; the content of Book V of the Public Health Code relative to pharmacy practice, of which some disposals have been extended to Overseas Territories, Togo and Cameroon in 1953; the 1955 Ministerial Order about the dispatching of the Retail Pharmacy in AOF; the 1960 Law creating the Board of Pharmacists in the Federation of Mali etc.

After independence, the new Malian State while renewing the pharmacy legislation issued by the old tutor State which was not opposed to the new fundamental Law, has also set up, according to the political orientations of the moment, some new texts.

In the framework of this work, we have collected all the legislative and regulation texts that have been allowed in Mali in the pharmacy area and in that of Studies in Pharmacy. We have examined those texts and proceeded to codify the legislative part. The present Code consists of 189 articles divided in 5 titles layed out in chapters and sections.

Keywords: Mali, Pharmacy Code, Legislative texts

Titre III Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie

Chapitre I Conditions d'exercice de la pharmacie d'officine

Section I Des officines de pharmacie

Article 89 On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits, objets et accessoires pharmaceutiques ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales.

Article 90 Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste limitative fixée par arrêté par le ministre de la santé publique, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

Article 91 Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le ministre de la santé après avis du Conseil régional de l'Ordre. Un transfert d'officine peut être demandé à l'intérieur d'une même région. Les demandes

de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes d'ouverture d'une nouvelle officine.

Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par les pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes concurrentes.

Les transferts d'officines ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'ils répondent à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil. La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour où la licence a été délivrée, sauf prolongation en cas de force majeure.

La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus, et sauf le cas de force majeure constatée par le ministre de la santé sur avis du Conseil de l'Ordre et du Syndicat des pharmaciens d'officines, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir du jour de son ouverture.

Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel.

Lors de la fermeture définitive de l'officine, la licence doit être remise au ministre de la santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers

Article 92 Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins douze mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie et avoir effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie hospitalière.

Article 93 Le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une Officine de pharmacie ou d'un dépôt de produits pharmaceutiques est fixé comme suit :

- un établissement pour 7.500 habitants dans les agglomérations de 100.000 à 500.000 habitants ;
- un établissement pour 6.500 habitants dans les agglomérations de 10.000 à 99.999 habitants ;
- un établissement pour 5.500 habitants dans les agglomérations de moins de 10.000 habitants.

Toutefois, chaque quartier du District de Bamako et des Chefs-lieux de région doit comporter au moins une officine de pharmacie.

Pour une meilleure couverture géographique dans la commune, des décisions du Ministre chargé de la santé fixeront, pour chaque région et le District de Bamako, chaque année, le tableau de répartition des officines sur toute l'étendue du territoire. Ce tableau mentionne, pour chaque agglomération :

- la population ;
- le nombre d'officines de pharmacie existantes ;
- le nombre d'officines de pharmacie à pouvoir ;
- le quartier disponible.

Dans tous les cas une distance minimum de cinq cent mètres doit exister entre deux officines de pharmacie. Cette distance peut être portée à mille mètres lors de la création d'une officine dans un quartier où il n'existe pas de pharmacie.

Article 94 Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée (SARL), une société unipersonnelle à responsabilité limitée (SUARL) en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées par la loi.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article du présent code. En conséquence, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Section II Exercice personnel de la profession

Article 95 le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du ministre de la santé publique fixe, après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens, dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

Article 96 Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée légale du remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé ne peut excéder deux ans.

Un décret fixe les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré, soit par des pharmaciens, soit par des étudiants en pharmacie justifiant d'un minimum de scolarité.

Section III Des préparateurs en pharmacie

Article 97 Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

Article 98 Est qualifié de préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou de tout autre titre équivalent.

Article 99 Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Article 100 Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.

Article 101 Par dérogation, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à préparer et délivrer des médicaments sous la responsabilité d'un pharmacien, sous réserve qu'ils aient effectué préalablement un stage officiel.

Section IV Règles générales de la pharmacie d'officine

Article 102 Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

Toutes les officines de la zone sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du maire après avis des organisations représentatives de la profession dans la commune, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans la commune. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du ministre règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place.

Article 103 Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

«Il est, en outre interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou accessoires pharmaceutiques par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

« Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

« Toutefois, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret».

Article 104 Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et objets réservés aux pharmaciens par l'intermédiaire de maison de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien.

Article 105 Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

Article 106 Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Article 107 Les médicaments et produits destinés à la vente exclusivement à l'officine ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix. Les établissements de soins privés à but lucratif, propriétaires d'une pharmacie, appliquent obligatoirement pour les médicaments non inclus dans les prix de journée un abattement sur le prix limite. Le taux maximum de cet abattement est fixé par arrêté conjoint du Ministre des affaires sociales et du Ministre de l'économie et des finances.

Article 108 Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité ; les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon

lesquelles le public est informé de sa signification sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Toute personne portant, un insigne ne correspondant pas à sa qualité sera passible des sanctions prévues au code pénal.

Section V Dépôts de produits pharmaceutiques

Article 109 Dans le cas où la densité des officines ouvertes est insuffisante pour les besoins de la population, des autorisations personnelles d'ouverture de dépôts de médicaments peuvent être accordées à des infirmiers ou techniciens diplômés de la section pharmacie/laboratoire de l'Institut National de Formation en Sciences de la Santé, par décision du Ministre chargé de la Santé publique, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens de la localité.

Ces dépositaires ne peuvent acquérir, détenir ou débiter, à titre gratuit ou onéreux, que les médicaments énumérés ci-dessous sous réserve qu'ils ne soient ni injectables ni soumis au régime des substances vénéneuses :

- Médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés, sous leur cachet, par les soins d'un pharmacien diplômé établi dans le territoire ou le groupe des territoires où se trouvent les dépôts.
- Spécialités pharmaceutiques ou vétérinaires dûment autorisées au Mali et provenir d'une pharmacie ouverte sur le territoire malien.

Il est interdit à ces dépositaires d'avoir une part quelconque dans la préparation, la division ou le conditionnement de ces médicaments.

Il leur est également interdit d'exécuter toute préparation magistrale, ou toute prescription médicale, même si elles mentionnent des substances non vénéneuses et, plus généralement, de ne se livrer à aucun acte pharmaceutique.

Les médicaments mis en vente dans les dépôts, présentant toute garantie d'hygiène et de bonne conservation, doivent être placés dans des armoires ou sur des comptoirs de préférence vitrés, exclusivement réservés à cet usage.

L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie rend automatiquement caduque toute autorisation d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de dix kilomètres.

La liste des dépôts sera tenue à jour par Agence du Médicament.

A titre provisoire, les personnes qui, dans certaines localités, ont été autorisés à être propriétaires de dépôts de médicaments en 1991, conserveront, à titre personnel, le bénéfice de ces autorisations sous réserve des dispositions qui précèdent.

Chapitre II Des pharmacies à usage intérieur

Article 110 Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades, peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées.

Article 111 La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées.

La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- D'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article , ainsi que des matériels médicaux stériles ;
- De mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Article 112 Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités les malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits, accessoires pharmaceutiques ou sur des « dispositifs médico-stériles » ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement. Par ailleurs, les pharmaciens de l'établissement de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais.

Chapitre III Fabrication, exploitation, importation, distribution en gros,

exportation des médicaments et autres produits pharmaceutiques

Section I Des établissements pharmaceutiques

Article 113 La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exportation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par la présente section. Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans des conditions fixées par décret. « Elle peut être, en tout ou partie concédée en location – gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance. Les modalités d'exercice de la location-gérance sont déterminées par décret ». Les pharmaciens dirigeant ou participant à la direction sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du présent livre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont fixés par décret.

Article 114 L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation conjointe délivrée par les ministres chargés de la santé et de l'industrie lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article 2 et des produits mentionnés à l'article 3 et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre. Les modalités

d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation sont définies par décret.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article 115 Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.

Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer dans des conditions fixées par décret.

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le ministre de la santé dans la région ne peut excéder deux ans. Les conditions de cette gérance sont fixées par décret.

Section II Des médicaments et produits soumis à autorisation

Article 116 Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le médicament ou le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande et dont le contenu est fixé par décret.

Lorsque, pour certaines indications thérapeutiques, le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi, dans l'un des cas suivants :

- les indications prévues se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ;
- l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets ;
- des principes de déontologie médicale interdisent de recueillir ces renseignements complets.

L'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée, sous réserve du respect d'obligations

spécifiques, dans des conditions prévues par décret.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans, elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisée.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence du médicament.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

Article 117 Par dérogation, l'Agence du Médicament peut à la demande de l'ordre des pharmaciens renouveler, exceptionnellement pour un an, les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments sociaux ou vitaux.

Article 118 Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions de la présente section.

Article 119 Les dispositions ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et :

a) que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;

b) ou que ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel.

c) L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence du médicament, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament ou à la demande du médecin traitant.

d) Pour les médicaments mentionnés au a), l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence du médicament à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi avec le titulaire des droits d'exploitation.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

Un décret fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation.

Article 120 Par dérogation, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

- 1) Administration par voie orale ou externe
- 2) Absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament
- 3) Degré de dilution garantissant l'innocuité

Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'agence du médicament.

Article 121 On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Chapitre IV Laboratoires d'analyses de biologie médicale

Section I Dispositions Générales

Article 122 Les analyses de biologie médicale sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Article 123 Sont considérées comme analyses biomédicales, celles qui relèvent de la bactériologie, de la parasitologie, de l'immunologie, de l'hématologie, de l'anatomopathologie et de la biochimie.

Article 124 Le postulant à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doit préciser dans sa requête, la liste et la nature de toutes les analyses biomédicales qu'il se propose d'exécuter.

Article 125 Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est placé sous la direction et la responsabilité d'un pharmacien biologiste ou d'un médecin biologiste titulaire d'un ou de plusieurs diplômes de spécialisation se rapportant aux disciplines visées à l'article 126 du présent décret.

Toutefois, dans les localités dépourvues de laboratoire d'analyse de biologie médicale, le

pharmacien d'officine, peut effectuer dans son établissement des analyses de recherche ou de dosage d'acétone, de pigments et sels biliaires, de sucre, d'albumine, d'urée et du glucose dans les urines ou dans le sang.

Article 126 Ces analyses ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale.

Article 127 Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité par une personne physique individuellement ou par une personne morale sous forme de SNC, SARL, SUARL et SA. Dans cette dernière les postes de responsabilité techniques sont confiés à des pharmaciens biologistes ou à des médecins biologistes.

Article 128 Une personne qui assure la direction effective d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut exercer dans plus d'un laboratoire. Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

Article 129 Les personnes ne possédant pas les diplômes requis ne peuvent être directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire s'ils ne bénéficient, en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée par le ministre de la santé, après avis d'une commission spéciale dont la composition et les modalités de fonctionnement seront fixées par décret.

Article 130 Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogations accordées par le ministre de la santé.

Section II Normes et Contrôles

Article 131 Le contrôle de la qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'Agence du médicament.

Article 132 Le contrôle des laboratoires est assuré au moins une fois par an, par des pharmaciens et médecins inspecteurs de la santé.

Article 133 Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, présentés comme conforme à la pharmacopée, font l'objet avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament.

Section III Dispositions pénales

Article 134 Les infractions aux dispositions des articles 131 et 132 sont punies d'un emprisonnement de six mois d'une amende de 400000 Francs ou de l'une de ces deux peines.

Chapitre V PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

Section I Dispositions générales

Article 135 La pharmacie vétérinaire porte sur la préparation, l'importation, l'exportation, la

vente, la détention et la délivrance de médicaments vétérinaires et de dispositifs médicaux pour usage vétérinaire.

Article 136 Les types de médicaments vétérinaires sont :

- le médicament vétérinaire préfabriqué ;
- la spécialité pharmaceutique ;
- le pré-mélange médicamenteux ;
- l'aliment médicamenteux.

Section II Des définitions

Article 137 Au sens de la présente loi, on entend par :

- **médicament vétérinaire** : toute substance ou préparation présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques. Sont également considérés comme médicaments vétérinaires, des produits utilisés pour le diagnostic des maladies animales ;
- **pré-mélange médicamenteux** : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
- **aliment médicamenteux** : tout mélange d'aliment et de pré-mélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif, au sens de l'article 1^{er} de la présente loi ;
- **médicament vétérinaire préfabriqué** : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et présenté sous une forme pharmaceutique, utilisé sans transformation ;
- **spécialité pharmaceutique pour vétérinaire** : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté dans un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- **préparation extemporanée** : toute préparation réalisée sur prescription et à la demande d'un praticien pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans le lieu et le temps ;
- **établissement pharmaceutique vétérinaire** : tout établissement industriel, semi-industriel ou commercial dans lequel on prépare et/ou vend en gros les produits vétérinaires ;
- **établissement de vente en gros** : tout établissement agréé à céder en gros les médicaments vétérinaires.

Section III Des établissements de préparation, d'importation, d'exportation et de vente en gros.

Article 138 L'ouverture de tout établissement de préparation, d'importation, d'exportation et de vente en gros de médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'octroi d'une licence d'exploitation délivrée par arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé publique. Cette licence peut être retirée temporairement ou définitivement en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires.

Article 139 Tout établissement de préparation, d'importation, d'exportation et de vente en gros de médicaments vétérinaires, doit être la propriété d'un membre de l'ordre des vétérinaires, d'un pharmacien ou d'une société dont la gestion est confiée à un membre de l'ordre des vétérinaires ou un pharmacien. Le membre de l'ordre des vétérinaires ou le pharmacien est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires.

Toutefois les établissements assurant la préparation d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cette obligation.

Article 140 Tout médicament ou produit biologique destiné à la vente doit être muni d'une étiquette de fabricant portant les mentions suivantes :

- la composition ;
- les contre-indications ;
- le nom du fabricant ;
- la date de fabrication ;
- la date de péremption ;
- le délai d'attente ;
- les conditions de conservation et d'utilisation.

Article 141 Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché.

Section IV Du contrôle et de l'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires

Article 142 Le contrôle des établissements pharmaceutiques vétérinaires est assuré par les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage et du Ministère chargé de la Santé sans préjudice du contrôle par les autres administrations compétentes.

Article 143 L'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires est assurée conjointement par les agents assermentés des services de contrôle du Ministre chargé de l'Elevage et l'Inspection de la Santé.

Section V De la constatation des infractions

Article 144 Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage et du Ministère chargé de la Santé recherchent et constatent par procès verbaux les infractions en matière de pharmacie vétérinaire.

Article 145 La preuve des infractions en pharmacie vétérinaire peut être rapportée par tout moyen de droit.

Article 146 Les procès verbaux dressés par les agents assermentés des services de contrôle font foi jusqu'à preuve du contraire.

Section VI De la saisie et de la confiscation

Article 147 Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage et du Ministère chargé de la Santé sont habilités à saisir et à confisquer :

- tout médicament ou produit biologique ayant fait l'objet d'infraction ;
- tout aliment médicamenteux ne respectant pas les normes prescrites.

Article 148 Les procès verbaux de constatation des infractions portent mention de la confiscation ou de la saisie desdits produits.

Si ces produits disparaissent par l'action où la faute du contrevenant, les tribunaux en déterminent la valeur, à la charge de restitution, sans préjudice de dommages occasionnés. Dans ce cas, les peines prévues par le code pénal sont applicables.

Les produits reconnus consommables seront vendus aux enchères publiques.

Les produits non reconnus consommables seront détruits.

Article 149 Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage et du Ministère chargé de la Santé peuvent transiger avant ou après jugement sur les infractions en matière de pharmacie vétérinaire.

Avant jugement, la transaction éteint l'action publique. Après jugement, la transaction n'a d'effet que sur les peines pécuniaires.

Section VII Des infractions et des peines

Article 150 Quiconque vend des produits vétérinaires sans Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) est puni d'une amende de dix mille (10 000) à cent mille (100 000) francs par catégorie de médicaments et de produits saisis.

Article 151 Est puni des mêmes peines quiconque vend des produits vétérinaires sous-dosés, sur-dosés, contenant des impuretés ou de contrefaçon.

Article 152 Sont punis d'une amende de deux cent mille (200 000) à un million (1 000 000) de francs et, en cas de récidive, d'une amende de quatre cent mille (400 000) à deux millions (2 000 000) de francs et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement, tous ceux

qui auront préparé, importé ou vendu des produits vétérinaires sans autorisation.

Article 153 Tout grossiste qui se livre au commerce en détail est puni d'une amende de cinq cent mille (500 000) à un million (1. 000. 000) de francs.

Article 154 Quiconque vend des produits vétérinaires dont l'étiquette et/ou la notice est frauduleusement modifiée ou ne mentionne pas la composition, les contre-indications, le nom du fabricant, le délai d'attente, les conditions de conservation et d'utilisation, la date de fabrication et la date de péremption, sera puni d'une amende de cinq mille (5 000) à un million (1.000.000) de francs par catégorie de médicaments ou de produits saisis. Les produits concernés seront confisqués.

Article 155 Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes chargées du contrôle et de l'inspection est passible de peine prévue par le code pénal, sans préjudice des peines prévues par l'article 166 alinéa 2 du présent code.

Section VIII Dispositions transitoires, diverses et finales

Article 156 Un délai d'une année, à compter de la promulgation de la présente loi, est accordé aux propriétaires des établissements déjà existants pour se conformer à la présente loi.

Article 157 Ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires les aliments complémentés et supplémentés contenant, à faible concentration, certains additifs.

Un arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Élevage et de la Santé Publique détermine les conditions d'utilisation et les concentrations maximales de ces additifs.

Les additifs à propriétés préventives ou curatives, notamment les anti-coccidiens, les antibiotiques ou le anti-infectieux, continueront dans tous les cas à être considérés comme des médicaments vétérinaires.

Article 158 L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de pré-mélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.

Article 159 Les produits de désinfection utilisés en élevage, prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies animales réputées légalement contagieuses, sont concernés par la présente loi.

Un arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Élevage et de la Santé Publique fixe la liste, les conditions particulières d'utilisation de ces produits.

Article 160 Des primes sont accordées aux agents chargés du contrôle sur les produits des amendes et des transactions en matière de pharmacie vétérinaire.

Article 161 Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les taux de ces primes.

Article 162 Le trésor public est chargé de poursuivre et recouvrer les amendes, restitutions, frais, dommages et intérêts résultant des jugements rendus en faveur de l'Etat ou des transactions intervenues après jugement prononcé pour les contraventions et infractions.

Article 163 Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les modalités d'application du présent chapitre

Titre IV Restrictions au commerce de certaines substances et de certains objets

Chapitre I Substances vénéneuses

Article 164 La culture du pavot à opium, du cocaïer, de la plante de cannabis et du datura est interdite sur le territoire national.

Le propriétaire, l'exploitant ou l'occupant à quelque titre que ce soit d'un terrain à vocation agricole ou autre, est tenu de détruire les plantations susvisées qui viendraient à y pousser.

Article 165 Sont interdits la production, la fabrication, le commerce et la distribution de gros et de détail, le transport, la détention, l'offre, la cession à titre onéreux ou gratuit, l'acquisition, l'emploi, l'importation, l'exportation, le transit sur le territoire national, des plantes, substances et préparations inscrites aux listes I, II et liste des stupéfiants sauf pour les titulaires d'une autorisation expresse ainsi que tout établissement et tout local muni d'une autorisation expresse.

Article 166 Sans préjudice de poursuites, le cas échéant, pour culture production, fabrication ou trafic illicite, seront punies :

1. d'une amende de 100 000 à 500 000 francs et, en cas de récidive dans le délai de six mois d'une amende de 500 000 à 1 000 000 francs, les infractions aux dispositions de la présente loi et règlements pris pour son application ;
2. d'un emprisonnement de 11 jours à 3 mois et d'une amende de 500 000 à 1 000 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement, l'opposition par quelque moyen que ce soit à l'exercice des fonctions des inspecteurs de pharmacie.

Article 167 Ceux qui auront, de manière illicite, détenu, acheté ou cultivé des plantes ou substances psychotropes, des stupéfiants dont la faible quantité permet de considérer qu'elles étaient destinées à leur consommation personnelle, seront punis :

- s'il s'agit d'une plante ou d'une substance appartenant à la liste des stupéfiants, d'un emprisonnement de 3 mois à 1 an et d'une amende de 25 000 à 100 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement ;
- s'il s'agit d'une plante ou d'une substance classée sur les listes I et II, d'un

emprisonnement de 1 mois à 3 mois et d'une amende de 10 000 à 50 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Dans ce dernier cas, l'intéressé pourra être dispensé de peine ou de l'exécution de celle-ci :

- s'il n'a pas atteint l'âge de la majorité pénale ;
- s'il n'est pas en état de récidive.

Article 168 En cas d'infraction à l'article 165 le ministre de l'intérieur peut ordonner, pour une durée n'excédant pas trois mois, la fermeture de tout hôtel, maison meublée, pension, débit de boissons, restaurant, club, cercle, dancing, lieu de spectacles ou leurs annexes ou lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public où l'infraction a été commise.

Le fait de contrevenir à la décision de fermeture prononcée en application du présent article est puni de six mois d'emprisonnement et de 500 000 francs d'amende.

Article 169 Les personnes inculpées du délit prévu à l'article 167 lorsqu'il aura été établi qu'elles relèvent d'un traitement médical, pourront être astreintes, par ordonnance du juge à subir une cure de désintoxication accompagnée de toutes les mesures de surveillance médicale et de réadaptation appropriées à leur état.

Article 170 Seront punis d'un emprisonnement de 6 mois à 3 ans et d'une amende de 20 000 ou 200 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement :

- 1) Ceux qui auront sciemment établi des prescriptions de complaisance de drogues à haut risque ;
- 2) Ceux qui, connaissant le caractère fictif ou de complaisance d'ordonnances, auront, sur la présentation qui leur en aura été faite, délivré des drogues à haut risque ;
- 3) Ceux qui, au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance, se seront fait délivrer ou auront tenté de se faire délivrer des drogues à haut risque ;

Ceux qui auront ajouté des drogues à haut risque dans des aliments ou dans des boissons, à l'insu des consommateurs

Article 171 Seront punis d'un emprisonnement de 1 à 5 ans d'une amende de 100 000 à 1 000 000 francs ou de l'une de ces peines seulement ceux qui, sciemment, auront fourni à un mineur l'un des inhalants chimiques toxiques figurant sur la liste établie par arrêté du Ministre chargé du contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes.

Chapitre II Abortifs. Provocation à l'avortement

Article 172 Il est interdit à toutes personnes d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer, de faire distribuer, de quelque manière que se soit les remèdes et substances, sondes intra-

utérine et autres objets analogues, susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement.

Toutefois, les pharmaciens peuvent vendre les remèdes, substances et objet ci-dessus spécifiés, mais seulement sur prescription médicale qui doit être transcrite sur un registre côté et paraphé.

Il est interdit aux fabricants et négociants en appareil gynécologique de vendre lesdits appareils à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession comme commerçants patentés de vendre des appareils gynécologiques et chirurgicaux.

Article 173 toute infraction aux dispositions qui précèdent sera punie d'un emprisonnement de deux ans, et d'une amende de trois millions francs 3 000 000 frs.

Les tribunaux ordonneront, dans tous les cas, la confiscation des remèdes, substances, instruments et objets saisis. Ils pourront, en outre prononcer à l'égard du condamné la suspension temporaire ou l'incapacité d'exercer la profession à l'occasion de laquelle le délit aura été commis.

Chapitre III Thermomètres médicaux

Article 174 Lorsqu'un thermomètre, mis en vente ou vendu sans les signes de contrôle aura été reconnu inexact à plus de deuxième de degré, le vendeur ou détenteur responsable sera passible, en cas de mauvaise foi constatée, de poursuites judiciaires. Les mêmes peines seront applicables au vendeur ou détenteur responsable dans le cas où l'appareil livré ou mis en vente avec les signes de contrôles aura été reconnu inexact à plus de deux dixième de degré, à moins qu'aucune négligence ne lui soit personnellement imputable.

En toute circonstance, les appareils reconnus inexacts seront saisis et confisqués.

Chapitre IV Tétines et sucettes en caoutchouc

Article 175 Sont interdites la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation des tétines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par un décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé et sur avis de la direction de l'hygiène publique.

Ce décret fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant.

Article 176 Toute infraction aux dispositions de l'article sera punie d'une amende de 1000 000 francs.

Dans tous les cas, les tribunaux pourront prononcer la confiscation des biberons à tube saisis en contravention.

Chapitre V Produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle

Article 177 Sont comprises, pour l'application du présent chapitre comme Produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations autres que les médicaments destinés à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.

Article 178 L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important, même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tel produit sont subordonnées à une déclaration près de l'autorité administrative compétente.

La déclaration désigne la ou les personnes physiques responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de la détention et de la surveillance des matières premières et des produits finis. Ces personnes devront présenter des niveaux de qualification professionnelle qui seront déterminés par décret.

Toute modification aux éléments constitutifs de la déclaration doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

Article 179 Tout produit cosmétique ou tout produit d'hygiène corporelle doit avant sa mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit faire l'objet d'un dossier rassemblant toutes informations utiles sur la nature du produit, sa formule intégrale, ses conditions de fabrication et de contrôle, son usage et son mode d'emploi, ainsi que les essais, notamment de toxicité transcutané et de tolérance cutanée ou muqueuse, dans des conditions fixées par décret. Un exemplaire du dossier doit être tenu en permanence à la disposition des autorités compétentes.

Les personnes ayant accès au dossier ou aux formules visé au présent article sont tenues au secret professionnel.

Article 180 Le ministre chargé de la santé publique interdit par arrêté la mise ou le maintien sur le marché des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur.

Il peut suspendre ou interdire la mise ou le maintien sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle exploités en infraction aux dispositions du présent chapitre ou des textes pris pour leur application.

Article 181 Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des

produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté interministériel fixant pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produit les doses et concentrations à ne pas dépasser.

Article 182 Des arrêtés interministériels fixent :

1° La liste des agents conservateurs, des bactéricides et des fongicides qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle ;

2° La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle destinés à entrer en contact avec les muqueuses ;

3° La liste des substances dont l'usage est prohibé.

Article 183 Un décret, pris après consultation des associations de défense des consommateurs, détermine les conditions d'application du présent chapitre et notamment les règles concernant la dénomination, l'emballage, l'étiquetage, la numérotation des lots de fabrication ou l'identification ainsi que les caractères de la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelles des produits prévus au présent chapitre lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.

Article 184 L'inspection des conditions de fabrication et de conditionnement, de contrôle et stockage des matières premières et des produits finis, dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, est confiée aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs de la santé, ainsi qu'à toute personne habilitée.

Article 185 Sera punie d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de quatre millions 4 000 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement toute personne qui aura contrevenu aux dispositions de ce présent chapitre. En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Le tribunal pourra ordonner la confiscation et la destruction des produits corrompus ou toxiques fabriqués ou importés.

Chapitre VI Autres substances et objets

Article 186 Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit, faire l'objet d'une autorisation par l'Agence du médicament.

Cette autorisation assortie de conditions adéquates d'innocuité du produit, de méthode

de fabrication et de procédés de contrôles ; a une durée de 5 ans et est renouvelable par période quinquennale.

Chapitre VII Dispositions relatives aux dispositifs médicaux

Article 187 On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), ou tout autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Titre V Dispositions finales

Article 188 Des décrets pris en conseil de ministres et des arrêtés préciseront, en tant que de besoin, les modalités d'application des dispositions du présent code.

Article 189 Les dispositions de la Loi N° 92-020 / AN-RM du 23 septembre 1992 portant code du travail s'appliquent aux contrats individuels que les membres des professions pharmaceutiques employeurs et de l'Agence du médicament pourront passer avec des travailleurs.

REFERENCES

Décret N° 91-106 / P-RM du 15 mars portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1991
Décret N° 92-050 / du 10 Août 1992 portant modification du décret 91-106 P-RM du 15 Mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1992
Décret N° 94-282 / P-RM du 15 Août 1994 déterminant les conditions de l'ouverture des cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unité de production de médicaments traditionnels améliorés. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1994
Décret N° 01-341 / P-RM du 09 Août 2001 fixant les modalités d'application de la loi N° 01-062 du 04 Juillet 2001 régissant la pharmacie vétérinaire. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001
Décret N° 04-557 / P-RM du 1^{er} Décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2004
Décret N° 05-063 / P-RM du 16 Février 2005 fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2005

Arrêté interministériel N° 91-2776 / MEF-MDRE-MSPASPF du 05 Juillet 1991 fixant les conditions d'importation des produits pharmaceutiques et vétérinaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1991

Arrêté interministériel N° 95-2084 MSS-PA-MFC-MDRE du 20 Septembre 1995 portant application du décret n° 95-009 / P-RM du 11 Janvier 1995 instituant un visa des produits pharmaceutiques en République du Mali. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1995

Arrêté interministériel N° 05-2203 / MS-MEP-SG du 20 Septembre 2005 déterminant les modalités de demande des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2005

Arrêté N° 89-2728 / MSP.AS / CAB du 30 Septembre 1989 fixant les délais de délivrance des autorisations de l'exercice à titre privé des professions socio-sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1989

Arrêté N° 91-4318 / MSP.AS-PF / CAB du 03 Octobre 1991 fixant les modalités, l'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien-lunetier.

J.O.R.M, Bamako, Mali, 1991

Arrêté N° 91-4320 / MSP.AS.PF.CAB du 03 Octobre 1991 fixant les règles relatives aux établissements de fabrication de produits pharmaceutiques. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1991

Arrêté N° 93-6465 / MSSPA / CAB du 03 Novembre 1993 fixant le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie ou d'un dépôt de produits pharmaceutiques.

J.O.R.M, Bamako, Mali, 1993

Arrêté N° 95-1319 du 22 Juin 1995 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de cabinet privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unité de production de médicament traditionnels améliorés. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1995

Arrêté N° 98-0908 / MSPAS-SG du 12 Juin 1998 fixant le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie ou d'un dépôt de produits pharmaceutiques. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1998

Loi N° 85-41 / AN.RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1985

Loi N° 86-36 / AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des pharmaciens.

J.O.R.M, Bamako, Mali, 1986

Loi N° 01-078 du 18 Juillet 2001 portant sur le contrôle des drogues et des précurseurs. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001

Décret N° 199 / PG-RM du 12 Juillet 1988 fixant la liste des stupéfiants. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1988

Décret N° 245 / PG-RM du 12 Juillet 1988 fixant la liste des substances et plantes vénéneuses. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1988

Décret N° 97-230 / P-RM du 08 Août 1997 fixant les modalités d'importation, de stockage et de délivrance des substances vénéneuses et des stupéfiants. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1997

Arrêté N° 01-3295 / MS-SG du 06 Décembre 2001 fixant la liste des médicaments autorisés dans les établissements médicaux privés d'hospitalisation. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001

Arrêté N° 06-0730 / MS-SG du 13 Avril 2006 fixant la liste des médicaments essentiels en dénomination commune internationale (DCI). J.O.R.M, Bamako, Mali, 2006